認証番号	227ADBZX00080000

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器　医薬品ペン型注入器　70391000

シュアパル®
SurePal®

SANDOZ

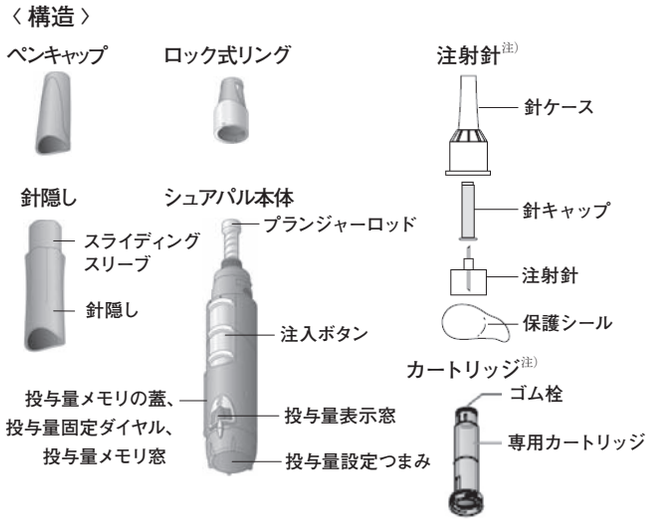
【禁忌・禁止】
(1)本品及び注射針を複数の患者に使用しないこと。[感染症の原因となるおそれがある。]
(2)注射の度に新しい注射針を使用すること。[感染症の原因や、液漏れ又は針詰まりにより正常に注射できないおそれがある。]
(3)本品をソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」シュアパル又はソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」シュアパルの投与以外の目的で使用しないこと。
(4)本品を分解又は改造しないこと。
(5)破損した本品又は使用期間(耐用年数)が過ぎた本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉
本品は、シュアパル本体、ペンキャップ、ロック式リング及び針隠しから構成される下記のヒト成長ホルモン製剤カートリッジ専用のペン型注入器である。本品はJIS T 3226-2が規定するA型の専用注射針を取り付けて使用する。
また、本品には、シュアパル本体を保管及び保護する目的で保管ケースが付属する。
なお、本品には、専用注射針及び専用のカートリッジは含まれない。

ペン型注入器の種類	専用のカートリッジの種類	ペン本体の色	1回に設定可能な投与量(mg)	単位設定刻み(mg)
シュアパル5	ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」シュアパル	白	0.05～2.7	0.05
シュアパル10	ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」シュアパル	緑	0.10～5.4	0.10

〈構造〉



注)本品に注射針及びカートリッジは付属していない。

〈動作原理〉
本品は、投与量固定ダイヤルを回転させ、投与量メモリ窓に表示される数値又は点線により投与量を固定する。注入ボタンを押し下げるとロッドが前方に移動し、装着したカートリッジのプランジャーが前進することにより、取り付けた注射針からヒト成長ホルモンが注入される。投与途中で薬液がなくなった場合、投与量表示窓に不足分の投与量が示される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、専用のカートリッジ及びペン型注入器用注射針を取り付けて使用し、皮下へ医薬品(ヒト成長ホルモン製剤)を注入するペン型注入器である。

【品目仕様等】

本品は、JIS T 3226-1 医療用ペン型注入器－第1部：ペン型注入器における要求事項、投与量精度及び無ディフェクト性に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書を必ず参照すること。

1. 投与量の固定
投与量メモリの蓋を開け、投与量固定ダイヤルを回し、指示された投与量を投与量メモリ窓の横にある矢印に合わせる。その後、投与量メモリの蓋を確実に閉じることにより、投与量が固定される。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
(1)投与量固定の際、投与量設定つまみは回さないこと。
(2)投与量メモリの蓋が確実に閉じていないと、固定した投与量が変更されるおそれがある。

2. カートリッジの取り付け
ペンキャップを取り外し、シュアパル本体からロック式リングを回し外す。カートリッジ先端をロック式リングの広くなっている方から挿入する。カートリッジを引きながら少し回し、ロック式リングにカチッと音がするまで完全に挿入する。カートリッジを挿入したロック式リングを回しながらシュアパル本体に戻し、ロック式リングの印(曲線)とシュアパル本体の印(点)とを合わせる。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
取り付け時に薬液が無色澄明でない場合又はひび等の破損が見られる場合は、そのカートリッジを使用しないこと。

3. 注射針の取り付け
カートリッジ先端のゴム栓を消毒用エタノール綿等で拭いた後、注射針の保護シールをはがし、注射針をシュアパル本体に回しながら取り付け、注射針の針ケースのみを外す。この時、注射針の針キャップは取り外さないこと。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
(1)使用済み注射針は再使用せず、毎回新しい注射針を使用すること。[空気がカートリッジ内に入ったり、液漏れ又

取扱説明書を必ずご参照下さい

は針詰まりにより正常に注射できなくなるおそれがある。]

⑵保護シールが破損している注射針は使用しないこと。

⑶針を斜めに取り付けるとゴム栓に刺す側の針が曲がり、薬液が出なくなるおそれがある。

4. 投与量の確認とリセット

投与量設定つまみを停止するまでゆっくり回して、投与量表示窓に表示された投与量を確認する。固定した投与量が表示されていない場合、カートリッジを挿入したロック式リングを回して外し、注入ボタンを押し下げ投与量表示窓の数字を「0」に戻す。その後、必要な投与量を再度固定し直すこと。

5. 注射

(針隠しを使用しない場合)

注射部位を消毒用エタノール綿等で消毒する。注射針の針キャップを取り外し、針キャップは適正に廃棄する。注射部位の皮膚を片手で摘まみ、シュアパル本体を皮膚に垂直に保持し、注射針を注射部位に刺す。

(針隠しを使用する場合)

注射の間、注射針が見えないようにしたい場合は、針隠しを取り付けて使用することができる。注射部位を消毒用エタノール綿等で消毒する。シュアパル本体に取り付けた針隠しのスライディングスリーブをシュアパル本体の方向へ少し押すと、針キャップを取り外すことができる。片手で摘まんだ注射部位にシュアパル本体を垂直に刺し、スライディングスリーブの可動部分が止まるまで押し込むことにより、注射針を正しく刺すことができる。

(注射針を刺した後)

注入ボタンを押し下げると、薬液が自動的に注射され、投与量設定つまみが自動的に回転して停止し、投与量表示窓に「0」が表示される。投与量設定つまみの回転停止後、注射針を刺したまま10秒間保持する。その後、注射部位から注射針を抜き取る。注射を途中で停止する場合は注入ボタンを離し、再度注入ボタンを押し下げると注射が再開される。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

注射針の針キャップを外した後は、注射針がどこにも触れないように注意すること。又、露出した注射針で誤って刺したりしないよう注意すること。[感染症の原因となるおそれがある。]

6. 注射針の取り外し

注射後、針隠しを使用した場合は針隠しを慎重に取り外し、注射針に針ケースを取り付ける。ロック式リングを固定し、速やかに注射針を回して外す。使用済みの注射針は適正に廃棄すること。シュアパル本体はロック式リングにカートリッジを付けた状態でペンキャップを取り付け、保管ケースに入れ冷蔵庫(凍結を避け、2～8℃)で保管すること。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

⑴注射針を取り付けたまま保管せず、注射後は速やかに取り外すこと。[空気がカートリッジ内に入ったり、液漏れ又は針詰まりにより正常に注射できなくなるおそれがある。]

⑵使用済みの注射針は再使用せず、適正に廃棄すること。

7. カートリッジの交換

シュアパル本体から空のカートリッジの付いたロック式リングを回し外した後、ロック式リングから空のカートリッジを外す。新しいカートリッジをカチッと音がするまでロック式リングに挿入する。このカートリッジを取り付けたロック式リングをシュアパル本体に回して取り付ける。ロック式リングの印(曲線)とシュアパル本体の印(点)とが正確に合っていることを確認する。

8. 投与量不足分の注射

注射の途中でカートリッジが空になった場合、投与量設定つまみの回転が途中で止まり、注射が停止する。この時、投与量表示窓に不足分が表示される。この場合は、以下の手順で不足分の投与量を注射することができる。

⑴注射針に針ケースを取り付け、注射針を回して外し、適正に廃棄する。

⑵空のカートリッジを**7. カートリッジの交換**に従い取り外す。この時に注入ボタンを押し下げると、投与量不足分の表示が消えるため注意すること。

⑶新しいカートリッジを**7. カートリッジの交換**に従い取り付ける。不足分の投与量は投与量表示窓に表示される。不足分の投与量は設定されたままになっているため、投与量設定つまみを操作しないこと。

⑷新しい注射針を取り付けた後、注射を続行することができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴本品を使用する際は、必ず取扱説明書及び薬剤の添付文書をよく読むこと。

⑵薬液が無色澄明でない場合又はひび等の破損が見られる場合、そのカートリッジは使用しないこと。

⑶使用する際は、手を石鹸で洗うなど清潔な状態で操作すること。

⑷カートリッジが空の状態で、無理に注入ボタンを押し下げたり、投与量設定つまみを回したりしないこと。

⑸専用の注射針及び専用のカートリッジを使用すること。

⑹手技の不確かな患者が使用する場合は、操作法の訓練を受けた者の手助けを受けるように指導すること。

⑺本品を操作するときは針先を人のいる方向に向けないこと。また、針刺し事故に十分注意すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

本品を使用する際には、専用のカートリッジ(ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」シュアパル又はソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」シュアパル)及びJIS T 3226-2が規定するA型の専用注射針との組み合わせで使用すること。[本品はA型専用注射針との適合性の確認をBDマイクロファインプラス™31G(8mm)で行っている。]

3. その他の注意

⑴本品の取扱いについて患者教育を十分に行うこと。

⑵本品は注意深く取扱い、落としたり衝撃を与えたりしないこと。[故障の原因となる。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

⑴清潔な場所で保管すること。

⑵使用後は注射針を外し、ペンキャップを取り付け、保管ケースに入れて保管すること。カートリッジを付けたまま保管する場合は、必ず冷蔵庫等の冷所(凍結を避け、2～8℃)で光を避けて保管し、4週間以内に使用すること。カートリッジを付けていない場合は室温で保管すること。

⑶光、ほこり、汚染物質、極端な高温・低温は避けること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 使用期間（耐用年数）

使用開始から2年［自己認証（当社データ）による。］

【保守・点検に係る事項】

1. 故障の際は、絶対に自ら修理を行わないこと。
2. 破損又は使用期間（耐用年数）が過ぎた本品は絶対に使用しないこと。
3. 本品には水などの液体や洗剤を使用しないこと。汚れは乾いた柔らかい布で拭き取ること。

【包装】

シュアパル5：1本（保管ケースを含む）
シュアパル10：1本（保管ケースを含む）

【お問い合わせ先】

サンド株式会社　オムニ・コールセンター（フリーダイヤル）
〒105-6333　東京都港区虎ノ門1-23-1
0120-062-256
受付：月曜日～金曜日（土・日、祝日及び当社休日を除く）の以下の時間
［薬剤に関するお問い合わせ］ 9:00～17:00
［シュアパルに関するお問い合わせ］ 8:30～22:30

製造販売
サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7
URL:http://www.sandoz.jp/

外国製造所
Sandoz GmbH（オーストリア）
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

取扱説明書を必ずご参照下さい

S Q93100